

Estudio de factores que afectan la integración de los sistemas de gestión en el Centro Nacional de Biopreparados, Cuba

Study of factors that affect the integration of management systems in the National Center for Biopreparations, Cuba

Arianna Maluf Blanco 

Centro Nacional de Biopreparados, Mayabeque, Cuba

Ester Susana Michelena Fernández 

Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, La Habana, Cuba

Open Access

Recibido:

10 junio de 2019

Aceptado:

12 septiembre de 2019

Publicado:

1 enero de 2020

Correspondencia:

arianna.maluf@biocen.cu
emichele@tesla.cujae.edu.cu

DOI:

<https://doi.org/10.17081/invinno.8.1.3592>



© Copyright: Investigación e Innovación en Ingenierías

Resumen

Objetivo: Diagnosticar de manera integrada la gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el Centro Nacional de Biopreparados para la integración de los sistemas de gestión. **Metodología:** A partir de la revisión bibliográfica relacionada con las tendencias actuales para la integración de modelos de gestión, el empleo de métodos como la encuesta, la observación, trabajo en equipo, listas de chequeo, matriz DAFO y estadística descriptiva, se diseñó y aplicó un procedimiento que permitió detectar las brechas que incidían en la organización tanto en el contexto interno como externo. **Resultados:** Como resultado se obtuvo que existía duplicidad en la información documentada, no integración de políticas y objetivos de gestión, identificación y evaluación de los riesgos de cada sistema de forma independiente, auditorías no integradas, consumo de agua y electricidad como aspectos ambientales con impacto negativo, el grado de integración de los requisitos de las normas medianamente cumplido y poca integración de los requisitos de las normas percibida por los trabajadores. **Conclusiones:** La aplicación del procedimiento permitió detectar las brechas que influían de manera negativa en la gestión y el desempeño de la organización, lo que condujo a identificar la necesidad de diseñar e implementar un modelo integrado de gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo.

Palabras claves: Calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, sistema integrado de gestión.

Abstract

Objective: To diagnose in an integrated manner the environmental quality, health and safety management in the Centro Nacional de Biopreparados for the integration of management systems. **Methodology:** Based on the bibliographic review related to current trends for the integration of management models, the use of methods such as the survey, observation, teamwork, checklists, SWOT matrix and descriptive statistics, a procedure was designed and applied that allowed the detection of gaps that affected the organization in both the internal and external context. **Results:** As a result it was obtained that there was duplication in the documented information, no integration of management policies and objectives, identification and evaluation of the risks of each system in an independent way, non-integrated audits, water and electricity consumption as environmental aspects with negative impact, the degree of integration of the requirements of the standards moderately fulfilled and little integration of the requirements of the standards perceived by the workers. **Conclusions:** The application of the procedure made it possible to detect the gaps that had a negative influence on the management and performance of the organization, which led to the identification of the need to design and implement an integrated quality, environmental and occupational safety and health management model.

Keywords: Quality, environment, safety and health at work, integrated management system.

Como citar (IEEE): A. Maluf Blanco., y E. Michelena Fernández, "Estudio de factores que afectan la integración de los sistemas de gestión en el Centro Nacional de Biopreparados, Cuba", *Investigación e Innovación en Ingenierías*, vol. 8, n° 1, 2020. DOI: <https://doi.org/10.17081/invinno.8.1.3592>

Introducción

La creciente competencia en el mundo industrializado se ha convertido en un incentivo para las empresas que desean alcanzar un lugar ventajoso en el mercado. Para ello, han centrado sus esfuerzos en obtener productos de excelencia que cumplan no sólo con los requisitos de calidad, sino también de protección al medio ambiente y la salud de los trabajadores. Una herramienta muy utilizada para alcanzar este propósito es la creación de sistemas de gestión, los que han propiciado el desarrollo y la aplicación de normas internacionales para la gestión tanto de la calidad, como del desempeño ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo.

En los últimos años los sistemas de gestión empresarial han experimentado cambios considerables, donde las exigencias de los clientes y consumidores imponen el actuar de las organizaciones. Los clientes, exigen cada día, que dentro de los requisitos para la consideración de proveedores debe estar la certificación de sistemas de gestión, donde se integren la calidad, la protección ambiental y la seguridad y salud de los trabajadores como líneas de una adecuada gestión empresarial [1]. Este es un elemento que brinda confianza y ubica a la empresa en un lugar cimero en el mercado competitivo [2].

Cuba desde hace algunos años se suma a esta tendencia. Las empresas cubanas, a pesar de sus limitaciones, han encaminado sus esfuerzos hacia la integración de sus sistemas de gestión, con el propósito de buscar la excelencia en el mercado nacional e internacional. Muchos de los diseños que se han presentado han constituido experiencias valiosas para lograr la integración de sistemas de gestión; es importante señalar que todos parten de un diagnóstico inicial en la organización, como herramienta indispensable para la proyección de acciones futuras [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10,11].

Después de los sistemas de gestión de la calidad, los sistemas integrados de gestión han sido los más certificados en las empresas nacionales [12]. Sin embargo, este auge no se ha comportado de igual manera en todas las esferas de la economía nacional. El Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma) es uno de los sectores que aunque se ha insertado en el proceso de integración de los sistemas de gestión, aún no logra certificarlos.

Entre las empresas de este grupo empresarial, que ha demostrado voluntad de avanzar en la gestión de sus procesos de manera integrada, se encuentra el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen). La existencia de tres sistemas de gestión implementados (calidad, seguridad y salud en el trabajo y medio ambiente) y la gestión de estos por separado, ha provocado duplicidad en la información documentada, no integración ni alineamiento de política y objetivos de gestión, así como auditorías sin un objetivo integrador. Esta situación ha incidido negativamente en la satisfacción de las partes

interesadas, en el comportamiento hacia el medio ambiente y los riesgos laborales, así como en el desempeño y funcionamiento de la organización.

Por lo que se decide diagnosticar de manera integrada la situación actual de los tres sistemas a partir de las tendencias actuales que se aplican para la integración de los modelos de gestión.

Metodología

Para diagnosticar la situación actual de la organización objeto de estudio se consultaron procedimientos propuestos en varios modelos para la integración de sistemas de gestión [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11]. Durante el análisis se pudieron observar disímiles formas de abordar el diagnóstico. Sin embargo, los modelos Núñez [10] y Rojas [11] resultaron ser los más avanzados, pues ambos tomaron elementos de modelos anteriores y realizaron mejoras que permitieron obtener uno más acabado, de acuerdo con las exigencias regulatorias de los sistemas de gestión de la calidad, medio ambiente y de seguridad y salud en el trabajo.

Rojas [11] propone un procedimiento diseñado para aplicarse en una organización de BioCubaFarma, en contexto muy similar al de BioCen, pero solo contempla el diagnóstico de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental. Núñez [10] abarca el diagnóstico de los tres sistemas más usuales en las organizaciones cubanas, calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo; su limitante radica en que está diseñado para aplicarse en centros de la Educación Superior. Sin embargo, en la etapa del análisis interno existe un indicador donde se propone, a partir de una lista de chequeo, el estudio y revisión del comportamiento de la seguridad y salud en el trabajo.

Por lo que se decidió tomar como base en el diagnóstico integrado de esta investigación, los procedimientos propuestos por Núñez [10] y Rojas [11] a partir de mejoras basadas en:

- Actualización del contenido de los pasos del procedimiento, a partir de los requisitos establecidos en las normas NC ISO 9001: 2015, NC ISO 14001: 2015 y la ISO 45001: 2018.
- Actualización de la listas de chequeo para evaluar el comportamiento de la gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo.
- Actualización de la guía para diagnosticar el cumplimiento de los requisitos de las NC ISO 9001: 2015, NC ISO 14001: 2015 y la ISO 45001: 2018 de forma integrada.

El procedimiento para diagnosticar la situación actual de la organización objeto de estudio, se estructuró en cuatro pasos, que constituyeron una herramienta fundamental para detectar los problemas que incidían en la

gestión integrada de los procesos de la organización [12]. Sus objetivos fundamentales estuvieron encaminados hacia el análisis de la situación actual de la entidad tanto en su entorno interno como externo, la identificación de las brechas a eliminar o reducir, así como los riesgos y oportunidades a tratar (Figura 1).

Figura 1. Procedimiento de diagnóstico integrado



Fuente: Núñez [10] y Rojas [11]

Resultados y discusión

Para llevar a cabo el procedimiento, se creó un grupo de gestión con un representante y varios miembros desde la alta dirección, con una estructura de carácter multidisciplinario, que integró representantes de los procesos y expertos en el campo de las gestiones de la calidad, la seguridad y salud en el trabajo y el medio ambiente.

Paso 1. Análisis de la situación actual de la organización

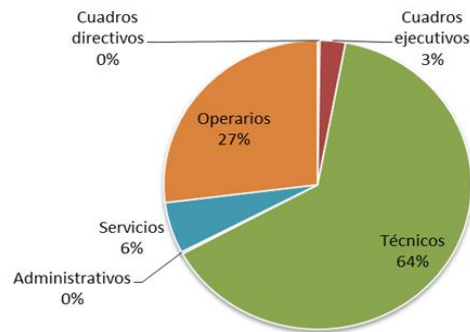
Paso 1.1. Caracterización de la entidad

BioCen es una institución científico productiva fundada el 14 de agosto de 1992; cuenta con modernas instalaciones que ocupan una superficie total de 116 000 m². El centro está integrado por varias unidades productivas, dedicadas a diferentes líneas en el universo biotecnológico y farmacéutico cubano. Tiene como misión, ofrecer servicios por contrato para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, parenterales de bajo volumen para uso humano y de ensayos especializados para el control de la calidad de productos biotecnológicos y farmacéuticos. Investigar, desarrollar, producir y comercializar medios de cultivo para la microbiología y la biotecnología vegetal, antianémicos, inmunomoduladores y productos

para el diagnóstico y la inmunoterapia de las alergias. Su visión es ser la institución biotecnológica de referencia nacional.

BioCen cuenta además con un promedio de 813 trabajadores, una plantilla aprobada de 1023, físicos 825 para un 81 % de completamiento. La composición por sexo se divide en 381 hombres y 454 mujeres. Su distribución por categoría ocupacional se muestra en el Figura 2, donde se observa que los técnicos son los de mayor representatividad con el 68,6 %.

Figura 2. Composición de la plantilla cubierta



Fuente: Elaboración propia

La organización requiere de un personal calificado en varias especialidades relacionadas con las industrias biotecnológica y farmacéutica, para ello cuenta con un total de 268 trabajadores de nivel superior, lo que representa el 32 % del total de la plantilla cubierta; de ellos 17 son investigadores (titulares 5, auxiliares 3, agregados 6, aspirantes 3) y 58 tecnólogos (20 de primer nivel, 37 de segundo nivel y 1 del tercer nivel). Son Doctores en Ciencias 8 trabajadores, Máster en Ciencias 64 y especialistas de postgrado 3 trabajadores.

Debido al efecto potencial de la organización para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, se han identificado los requisitos y expectativas de las partes interesadas que son pertinentes a los sistemas de gestión (clientes internos y externos, proveedores, organismos reguladores y reglamentarios, competidores, organizaciones políticas y de masas, la comunidad y la alta dirección). El seguimiento y la revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos están bien especificados en el Manual de la Calidad.

A pesar de los problemas tecnológicos que se han presentado, la organización mantiene indicadores como las ventas, producción mercantil y otros ingresos, por encima de lo planificado, no deteriorándose los mismos. Esto permitió un balance adecuado entre gastos incurridos e ingresos generados en el mes y otros servicios de ensayos de laboratorio.

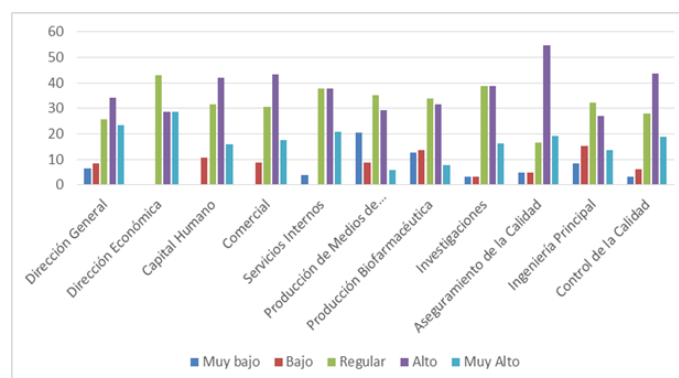
BioCen está ubicado al norte de la provincia Mayabeque, Cuba, en el municipio de Bejucal; este territorio tiene 116,47 km² de superficie, la población actual es de 25 518 habitantes, con una densidad poblacional de 220 hab/km² y un grado de urbanización de 74 %. El relieve es predominantemente llano y su principal corriente fluvial es el río Govea que alimenta la cuenca Ariguanabo. La economía del municipio se sustenta en la producción cañera, la ganadería, la ciencia y la biotecnología, donde BioCen, aporta considerablemente al crecimiento económico del territorio.

Paso 1.2. Análisis y conocimiento del contexto interno

Para conocer el clima organizacional de los trabajadores se aplicó una encuesta la cual evaluó las variables: integración, estimulación, relaciones jefe-subordinados, organización y condiciones de trabajo, control y disciplina, beneficios y satisfacción. La muestra seleccionada fue de 576 trabajadores, lo que representó el 70 % de la plantilla ocupada en la empresa. Durante el análisis de la encuesta se identificaron como aspectos positivos: el trabajo en equipo, comunicación, relaciones jefe- subordinado, interés por la formación, distribución del trabajo, acceso a la información para ejecutar el trabajo y los recursos.

De manera general el clima organizacional es percibido por los trabajadores como favorable. El 55 % de la dirección de Aseguramiento de la Calidad refiere contar con un alto nivel de satisfacción, mientras que las demás direcciones se mueven indistintamente entre los rangos de regular, alto y muy alto (ver Figura 3). Esto indica que el clima laboral en la empresa es favorable aunque se deben mejorar aquellos aspectos que inciden de forma negativa en la satisfacción de los trabajadores y que están relacionados con: carga de trabajo, estimulación moral y material, reconocimiento al trabajo y oportunidad de aportar ideas.

Figura 3. Nivel de satisfacción de los trabajadores



Fuente: Elaboración propia

Durante el análisis del contexto interno, el Grupo de Gestión, mediante la tormenta de ideas y el análisis de la información documentada, también

identificaron las fortalezas y debilidades que influían en la organización. Estas se interrelacionaron posteriormente con las amenazas y oportunidades detectadas en el análisis del contexto externo. Este grupo de expertos, también participó en la evaluación del SGC, para lo cual verificó el cumplimiento de los requisitos de la NC ISO 9001:2015 [13] a partir de una lista de chequeo. Los resultados arrojaron que los 40 aspectos chequeados se cumplen, lo que representa el 100 %.

Otro elemento que se pudo conocer fue que el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de BioCen se encuentra certificado desde el año 1998, por parte de la Oficina Nacional de Normalización y la oficina certificadora Lloyd's Register; actualmente, por los requisitos de la norma NC ISO 9001:2015. Desde entonces, la organización ha basado su trabajo en una mejora constante de la eficacia de su sistema de gestión, para garantizar que los productos y servicios que ofrece cumplan el nivel esperado de satisfacción de sus clientes, lo cual ha reflejado en su política de calidad. En la entidad se realizan las auditorías internas según el procedimiento normalizativo de operaciones PNO 01.003, detectándose las no conformidades del sistema. Este proceso es revisado por la alta dirección con el objetivo de verificar el cumplimiento de la política y los objetivos, así como para evaluar las posibles propuestas para el rediseño del sistema.

En el período comprendido entre los años 2016 hasta el 2018 el centro recibió 47 auditorías externas. De ellas, 3 por parte de las entidades regulatorias Lloyd's Register y la Organización Nacional de Normalización para verificar el funcionamiento y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, así como para recertificarlo por la NC ISO 9001:2015. Por parte de clientes (Has Biotech, CIM, Laboratorios Delta. Colombia, CIGB, Laboratorios AICA, Alvantis Pharma, Generium. Rusia, QUIMFA Perú, DIGEMID Perú) fueron en total 12. El resto de las auditorías externas recibidas, 32, fueron por entidades regulatorias (Centro de Control de los Medicamentos, Lloyd's Register, Turquía, Kazakstán).

En todas las auditorías se obtuvo como resultado que se mantiene la robustez del sistema comparado con los criterios de auditoría y se logró la recertificación del mismo. De igual manera el grupo auditor de la entidad realizó 14 auditorías internas en el período mencionado, todas dirigidas a verificar el funcionamiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas en cada una de las áreas involucradas. De manera general los resultados fueron satisfactorios.

Durante la revisión y análisis de la información documentada, se pudo constatar que en la empresa se encuentra implementado un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) desde hace tres años. Se cuenta con varias licencias ambientales otorgadas por el Centro Nacional de Seguridad Biológica para la transportación de agentes biológicos de los grupos I y II, explotación del Laboratorio de Investigaciones de Medios de Cultivo, explotación del Laboratorio de Control de la Calidad (Ceparío y Área de descontaminación),

remodelación de laboratorios de Control de la Calidad, explotación de la Planta de Ingredientes Activos y explotación del Laboratorio de Ensayos Biológicos.

El análisis del comportamiento de la gestión ambiental se ejecutó mediante una lista de chequeo acorde con los requisitos de la NC ISO 14001: 2015 [14]. Los resultados arrojaron que de los 30 aspectos evaluados, se cumplen 28 para un 93 %; influye en ese resultado el hecho de que no se ejecutan auditorías internas a intervalos planificados al SGA y no se planifican, establecen, implementan y mantienen programas de auditorías relacionadas con el SGA, por lo que no se conserva información documentada como evidencia de la implementación de ello.

En BioCen el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST) se encuentra implementado desde el año 2009. Desde el punto de vista ergonómico, no se han realizado estudios, aunque puede decirse que los puestos de trabajo mantienen el diseño original, lo que garantiza un ambiente adecuado en cuanto a iluminación, ruido, climatización y dimensiones de mesas y sillas. Durante el análisis de los accidentes de trabajo ocurridos en los últimos cinco años, se pudo observar un decrecimiento paulatino de los mismos a partir del año 2013.

En cuanto a las enfermedades profesionales, se pudo observar durante las visitas a las áreas y el análisis de los perfiles de competencias que, existen factores predisponentes para la aparición de enfermedades profesionales. Se orientan y controlan los chequeos médicos periódicos y se realizan algunos exámenes especializados a los trabajadores expuestos a determinados factores de riesgo (audiometría, oftalmología y detección de plomo en sangre). Los resultados obtenidos en una lista de chequeo según los requisitos de la ISO 45001: 2018 [15] arrojaron que los 10 aspectos evaluados se cumplen para un 100 %, lo que evidencia la madurez del SGSST.

Paso 1.3. Análisis y conocimiento del contexto externo

A través de una tormenta de ideas y el análisis de la información documentada, el Grupo de Gestión también identificó las amenazas y oportunidades que influían en la organización, las cuales se interrelacionaron con las fortalezas y debilidades identificadas en el análisis del contexto interno. Esto permitió la elaboración de una matriz DAFO en aras de determinar el tipo de estrategia a seguir por parte de la organización, con vistas a la mejora continua, así como la identificación de riesgos y oportunidades asociados a las cuestiones internas y externas. El resultado y ponderaciones de las diferentes relaciones demostraron que las fortalezas y oportunidades) son mayores que las debilidades y amenazas. Por lo que la entidad debía llevar a cabo una estrategia de desarrollo u ofensiva, al intentar aprovechar al máximo sus oportunidades basándose en las fortalezas existentes y en función de minimizar las debilidades.

El análisis de las legislaciones externas aplicables se desarrolló a partir de la revisión de la información documentada del Centro de Documentación y Asuntos Regulatorios. En él se pudo constatar que existían políticas, objetivos, manuales y procedimientos para cada sistema de gestión (SGC, SGA, SGSST), lo cual evidenciaba la inexistencia de una integración de la documentación. Esto conllevaba a un gasto de recursos y de esfuerzos por parte de las personas encargadas de revisar, aprobar y actualizar la información. Se encontraron además, un total de 860 regulaciones aplicables a la entidad, todas ubicadas en la intranet del centro, específicamente en el sitio de Regulaciones.

De las regulaciones aplicables, las relacionadas con la calidad constituían el 32 % del total y en menor cuantía las de seguridad y salud en el trabajo (8 %) y medio ambiente (5 %); el por ciento de cumplimiento de las mismas se muestran en la Tabla 1. Las tres regulaciones que no se aplicaban se deben a que se encuentran en proceso de implementación.

Tabla 1. Cumplimiento de las regulaciones aplicables a la entidad relacionadas con calidad, seguridad y salud en el trabajo y medio ambiente

Regulaciones en cuanto a:	Aplicables	Se aplican	%
Calidad	55	55	100
Seguridad y salud en el trabajo	59	59	100
Medio ambiente	56	53	95,0
Total	170	167	98,2

Fuente: Elaboración propia

En BioCen, la medición de la satisfacción del cliente externo, se realiza a través de métodos que garantizan la obtención de la información necesaria para conocer el grado en que estos clientes perciben que la organización ha cumplido con los requisitos especificados. Estos métodos son fundamentalmente encuestas, encuentros personalizados, entrevistas y respuestas a quejas emitidas. La retroalimentación está regida por el procedimiento normalizativo de operaciones (PNO) 01.297 “Atención a clientes”.

El proceso de evaluación y aprobación de proveedores en la empresa se rige por el PNO 01.077. Están evaluados 129 proveedores. Todos los proveedores operan con contratos establecidos. La selección de los proveedores se basa fundamentalmente en el precio y la disponibilidad, no así, en criterios ecológicos y prácticas de calidad y seguridad con respecto a los insumos que suministran. Es importante resaltar que no se conoce el criterio de las partes interesadas en cuanto al medio ambiente y la seguridad de las producciones por no haberse realizado técnicas de recopilación de información para tales fines.

Paso 1.4. Identificación, evaluación y nivel de integración de riesgos

Para la identificación, evaluación y nivel de integración de los riesgos se utilizó un procedimiento para el diagnóstico de la gestión de los riesgos integrados. Se determinó que la empresa se encuentra en el nivel I, ya que se identifican y evalúan los riesgos de los sistemas de interés de forma independiente, mediante procedimientos diferentes. De igual manera, se elaboran acciones para reducir y/o eliminar los riesgos de calidad, seguridad y salud en el trabajo y medioambiente. Por lo que la organización gestiona y dirige sobre la base de los riesgos identificados de forma independiente, sin ningún grado de integración de los riesgos (GIR).

En BioCen los aspectos e impactos ambientales asociados a los procesos y sus actividades se identifican y evalúan de acuerdo al PNO 01.714 y se registran en el AC 4538. Se encuentran evaluados como relevantes los aspectos que se consideraron con un alto impacto negativo en el medio ambiente, ellos son: consumo de electricidad, manipulación de sustancias peligrosas (reactivos), emisiones de sustancias agotadoras de la capa de ozono, generación de desechos peligrosos (medicamentos, reactivos vencidos, sustancias sin identificar, aceites usados) y emisión de gases de combustión.

Paso 2. Correspondencia del estado actual con el enfoque estratégico

En BioCen se tiene elaborada la planeación estratégica para el período 2015 -2020; del análisis de la misma se pudo afirmar que la organización cuenta con una misión clara, adecuada al cumplimiento de los objetivos estratégicos y el objeto social. El alcance de la visión está expresado, la cual es alcanzable y está en correspondencia con los objetivos estratégicos y la misión. Existen tres políticas relacionadas con calidad, seguridad y salud en el trabajo y medio ambiente, las cuales establecen el compromiso de la alta dirección con la gestión. El factor fundamental para el cumplimiento de los objetivos trazados es estimular el sistema de valores en los trabajadores.

En la estrategia de la organización se encuentran definidas las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, las mismas se corresponden con el estado actual de la organización y con los resultados derivados del análisis interno y externo. Prevalece como fortaleza que BioCen constituye la salida productiva y de servicios analíticos para las organizaciones de la OSDE y un personal con gran sentido de pertenencia, permanencia y compromiso con el sector; mostrándose como fortaleza susceptible de potenciación, el hecho de ser la única entidad a nivel nacional, que fabrica productos para la inmunoterapia de alergias y medios de cultivo para microbiología.

La debilidad que con mayor urgencia debe ser superada y en la cual se debe poner el mayor esfuerzo de la gestión es que las capacidades potenciales de las plantas de producción y servicios productivos no se explotan en su

totalidad. La oportunidad que más se debe aprovechar es la necesidad en el sector de contar con instalaciones nacionales que cumplan con las buenas prácticas de producción del primer mundo en el más corto plazo de tiempo, que permita acceder con los productos cubanos a esos mercados.

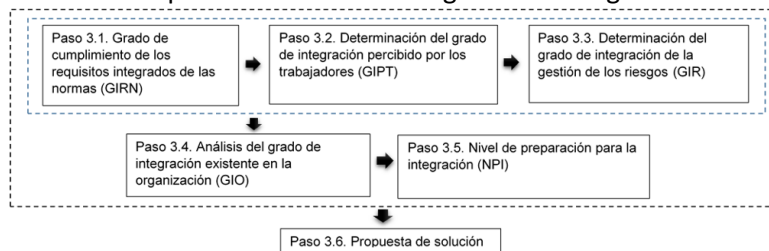
La amenaza que más pudiera afectar la conquista de la visión es la existencia de competencia en el mercado internacional con productos y servicios productivos similares a los de BioCen. Por tanto, los esfuerzos deben mancomunarse hacia una estrategia que promueva el cumplimiento de los requisitos de las normas asociados a la revisión y mejora de los sistemas a los que se acoge el centro, que tributará así a una mejor organización del trabajo. La posición de BioCen es ofensiva, lo que indica, entre otras cosas, que es líder en el sector o realiza movimientos para alcanzar esta posición.

Los resultados obtenidos demuestran que efectivamente coincide con la estrategia organizativa de la entidad, por lo que se deben recomendar acciones que fortalezcan el rumbo de la unidad hacia el logro de su visión, como maximizar aún más sus fortalezas y minimizar las debilidades identificadas. Por lo que es opinión de la autora que, existe una adecuada correspondencia del estado actual con el enfoque estratégico, dada la alineación existente entre la misión, visión y políticas, con la planeación estratégica establecida por la organización.

Paso 3. Evaluación del nivel de integración de la organización

Para medir el nivel de integración presente en la entidad, se aplicó el procedimiento nivel de integración, planteado en la figura 4.

Figura 2. Procedimiento para medir el nivel de integración de la organización



Fuente: Rojas [11]

Paso 3.1. Grado de integración del cumplimiento de los requisitos integrados de las normas (GIRN)

Para determinar el GIRN se analizó el cumplimiento de los requisitos integrados por aspectos contenidos en las NC ISO 9001: 2015, NC ISO 14001: 2015 y ISO 45001: 2018; para ello se aplicó una guía que integró los requisitos de las tres normas. Los resultados obtenidos se emplearon para calcular el GIRN según la fórmula:

$$GIRN = (\sum_{j=1}^n POC/MPO) \times 100 \quad (1)$$

Donde:

POC y MPO se obtienen a partir del resultado de la aplicación de la guía.

POC = Sumatoria de puntos obtenidos por aspectos de la guía.

MPO = Total de preguntas que proceden x valor máximo de puntuación.

El valor de GIRN que se obtuvo fue de 69,5 %. Al comparar este resultado con los intervalos establecidos en la Tabla 2, se pudo concluir que el grado de integración de los requisitos de las normas se ubicó en el criterio de medianamente cumplido, asignándole un valor de 3. Las mayores dificultades se observaron en el cumplimiento de los requisitos de la planificación y la evaluación del desempeño en la organización.

Tabla 2. Criterios del GIRN

Grado de integración del cumplimiento de los requisitos de las normas		
Intervalo	Criterio	Valor
$x \leq 30$	Muy poca	1
$31 \leq x \leq 50$	Poca	2
$51 \leq x \leq 70$	Medianamente	3
$71 \leq x \leq 95$	Buena	4
$96 \leq x \leq 100$	Excelente	5

Fuente: Rojas [11]

Paso 3.2. Grado de integración percibido por los trabajadores en la organización (GIPT)

El GIPT se determinó a partir de los resultados obtenidos de una encuesta que se aplicó de manera aleatoria a 100 trabajadores, muestra de tamaño suficiente para los propósitos de esta investigación. Los indicadores que se midieron fueron: documentación, política, objetivos, estructura organizativa, procesos y recursos. Los resultados obtenidos se emplearon en el cálculo del GIPT según la fórmula:

$$GIPT = (CPT/5) \times 100 \quad (2)$$

Donde:

CPT se obtiene a partir del resultado de la aplicación de la encuesta GIPT.

CPT es el coeficiente ponderado total de las preguntas de la encuesta.

El resultado obtenido mostró que el GIPT alcanzó un 48 % ubicándose en el intervalo de $31 \leq x \leq 50$, lo cual indicó que los trabajadores percibían poca integración en el cumplimiento de los requisitos de las normas, asignándole el valor de 2.

Tabla 3. Criterios del GIPT

Intervalo	Criterio	Valor
$x \leq 30$	Muy poca	1
$31 \leq x \leq 50$	Poca	2
$51 \leq x \leq 70$	Medianamente	3
$71 \leq x \leq 95$	Buena	4
$96 \leq x \leq 100$	Excelente	5

Fuente: [11]

Paso 3.3. Grado de integración de la gestión de los riesgos (GIR)

Para la determinación del GIR, los miembros del Grupo de Gestión revisaron la documentación relacionada con la gestión de riesgos, existente en la organización. Sobre la base del análisis documental y a partir de la descripción de posibles estados de la gestión de riesgos, distribuidos en cuatro niveles, se llegó a consenso y se determinó ubicar a BioCen en el nivel que más se ajustara al estado actual. Una vez determinado el nivel, se obtuvo el grado de integración de la organización y se le asignó un valor, según la Tabla 4. Como resultado se obtuvo que el GIR se encontraba en el nivel I, sin ningún tipo de integración, correspondiéndole el valor de 1.

Tabla 4. Grado de integración de los riesgos

Niveles	Descripción	Grado de Integración	Valor
Nivel 0	No se identifican ni evalúan los riesgos de gestión.	Ninguno	0
Nivel I	Se identifican y evalúan los riesgos de gestión de forma independiente.	Ninguno	1
Nivel II	Se identifican y evalúan integradamente los riesgos de algunas de las actividades de gestión a integrar.	Bajo	3
Nivel III	La organización identifica y evalúa integradamente todos los riesgos de las actividades de gestión a integrar.	Alto	5

Fuente: [11]

Paso 3.4. Grado de integración existente en la organización (GIO)

El grado de integración de la organización se obtuvo de la multiplicación de los valores asignados a las variables GIRN, GIPT y GIR, a partir de la siguiente fórmula:

$$GIO = 0,5 (GIRN) + 0,2 (GIPT) + 0,3 (GIR) \quad (3)$$

En dependencia del resultado alcanzado, se clasificó el tipo de integración, según los intervalos de la Tabla 5.

Tabla 5. Clasificación del GIO

Clasificación	Intervalo
Muy poca integración	0,7 - 0,9
Poca integración	1,0 - 2,6
Integración parcial	2,7 - 2,9
Buena integración	3,0 - 4,4
Integración completa	4,5 - 5

Fuente: [11]

El resultado del GIO fue de un valor de 2, correspondiente al intervalo 1,0 – 2,6 por lo que se pudo demostrar la poca integración de los sistemas de gestión de la calidad, seguridad y salud en el trabajo y medio ambiente en BioCen.

Paso 3.5. Nivel de preparación para la integración de la organización (NPI)

El nivel de preparación para la integración de la organización se determinó a partir de los criterios de los miembros del Grupo de Gestión. Los resultados mostraron que en ninguno de los tres niveles se alcanzó como mínimo el 75 %, por lo que se ubicó a la organización en el nivel alto de preparación para la integración, pues era donde existía la mayor cantidad de situaciones que la identificaban.

Paso 3.6 Propuesta de solución

Una vez obtenido el GIO y el NPI en BioCen, la existencia de una poca integración y un alto nivel de preparación, respectivamente, se pudo concluir que la organización, en el caso de que decida iniciar la implantación de un modelo de gestión integrada, debe hacerlo por el método básico. Este es método muy rentable, ya que requiere una inversión pequeña y se obtienen resultados importantes a corto plazo, debido a la optimización de los recursos destinados a la gestión de la documentación y a la gestión integrada de algunos procesos. Los resultados mostrados, de manera general, conducen a la consideración de que es necesario profundizar dentro de la empresa, en los temas relacionados con la gestión integrada, con el fin de incrementar el GIPT, el GIR, el GIO y el por ciento del NPI.

Paso 4. Elaboración del informe de diagnóstico. Brechas a eliminar o reducir. Riesgos y oportunidades a tratar

A partir de los resultados alcanzados con la realización del diagnóstico, en reunión con el Grupo de Gestión, se determinaron las brechas a eliminar o reducir, así como los riesgos y oportunidades a tratar:

- El clima organizacional en la empresa es favorable aunque se deben mejorar aquellos aspectos que inciden de forma negativa en la satisfacción de los trabajadores y que están relacionados con: carga de trabajo, estimulación moral y material, reconocimiento al trabajo, oportunidad de aportar ideas y se tengan en cuenta.
- El consumo de agua, electricidad, combustible, emisiones de gases de combustión y generación de desechos peligrosos, como aspectos ambientales más significativos, con impacto negativo.
- Las debilidades y amenazas identificadas, se consideran riesgos para la organización.
- La organización identifica y evalúa todos los riesgos de los sistemas de interés de forma independiente, o sea, sin ningún tipo de integración.
- El grado de integración de los requisitos de las normas significó un criterio de medianamente cumplido.
- Los trabajadores perciben poca integración de los requisitos de las normas.
- Poca integración con respecto a los SGC, SST y SGA, aunque el nivel de preparación para la integración es alto.
- Se manifiesta la disposición al cambio, pero no totalmente.
- Existe un comportamiento medioambiental adecuado, pero no avanzado del personal.
- Los resultados obtenidos del diagnóstico constituyeron puntos de referencias para la toma de decisiones en la organización, con vistas a la integración de los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo.

Conclusión

Los resultados obtenidos del diagnóstico realizado en BioCen para la integración de los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo son los siguientes:

- El modelo de diagnóstico utilizado se adaptó de acuerdo a las características propias de BioCen y a las condiciones específicas de aplicación.
- Se detectaron las brechas que influían de manera negativa en la gestión y el desempeño de la organización, lo que condujo a identificar la necesidad de diseñar e implementar un modelo integrado de gestión.
- Se demostró que la gestión no integrada de los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de seguridad y salud en el trabajo en BioCen, incide negativamente en la satisfacción de las partes interesadas, en el comportamiento hacia el medio ambiente y los riesgos laborales, así como en el desempeño y funcionamiento de la organización.

Referencias bibliográficas

1. M. Robert Pullés y M. Bataller, Modelo de sistema integrado de gestión para una dirección de investigación medioambiental de BioCubaFarma. *Revista CENIC Ciencias Químicas*, vol. 47, pp. 6-16, 2016.
2. V. Antúnez Saiz, M. Fernández Lloret., y M. Delgado Fernández, Calidad, medio ambiente, seguridad y salud, y control interno en el contexto económico actual: diagnóstico de un laboratorio farmacéutico cubano. *Revista Cofin Habana*, vol. 11, n°. 1, pp.1-12, 2017.
3. C. L. Isaac Godínez, “Modelo de gestión integrada calidad - medio ambiente (CYMA) aplicado en organizaciones cubanas”, Tesis Ph.D., Fac. Ing. Ind., Univ. Cujae, La Habana, Cuba, 2004.
4. T. Hernández Barrios y C. Isaac Godínez. (2007, julio). Procedimiento para el diseño e implantación de un sistema de gestión integrado en el BioCen. *Revista Ingeniería Industrial [En línea]*. (28), 2. Disponible en:
<http://rii.cujae.edu.cu/index.php/revistaind/article/view/82/60>
5. M.C. Vázquez, “Diseño y aplicación de un modelo de gestión integrada Calidad-MA-SST-Control Interno CASCI”, Tesis Ph.M.Sc., Dpto. Ing. Ind., Univ. Cujae, La Habana, Cuba, 2008.

6. ININ. Orientaciones para la implementación de un sistema integrado de gestión de la calidad, inocuidad de los alimentos, ambiental y seguridad y salud en el trabajo, 2010. [En línea]. Disponible en: <https://calidadbiblo.files.wordpress.com/2013/01/orientaciones-para-la-implementacion-de-un-sistema-integrado-de-gestion-de-la-calidad-ambiental-y-seguridad-y-salud-en-el-trabajo-inin.pdf>
7. L. Labañino Sánchez, “Diseño y aplicación del Modelo de GI CASSCI-CES en la Facultad de Ingeniería Industrial, del ISPJAE”, Tesis Ph.M.Sc., Dpto. Ing. Ind., Univ. Cujae, La Habana, Cuba, 2011.
8. C.F. Abá Alfonso, “Mejora al Modelo CMASCI para el diseño e implementación de un Sistema Integrado de Gestión Calidad, Inocuidad, Medio Ambiente, Seguridad y Salud en el Trabajo y Control Interno en la G.M.A Menelao Mora”, Tesis Ph.M.Sc., Dpto. Ing. Ind., Univ. Cujae, La Habana, Cuba, 2013.
9. A.L. Batista Montes de Oca, Mejoras e implantación del modelo de sistema integrado de gestión de la calidad, medioambiente, seguridad en una Empresa de Aceros Inoxidables ACINOX Tunas”, Tesis Ph.M.Sc., Dpto. Ing. Ind., Univ. Cujae, La Habana, Cuba, 2015.
10. W.R. Núñez Pilligua, “Sistema integrado de gestión de calidad, ambiente y seguridad y salud laboral”, Tesis Ph.M.Sc., Dpto. Ing. Ind., Univ. Cujae, La Habana, Cuba, 2016.
11. Y. Rojas Bravo, “Sistema de gestión integrado calidad - medio ambiente en la UEB AICA”, Tesis Ph.M.Sc., Dpto. Ing. Ind., Univ. Cujae, La Habana, Cuba, 2017.
12. Normalización, O. N. d, Registro de certificación de sistemas de gestión, 2018. [En línea]. Disponible en: www.nc.cubaindustria.cu
13. S. C. d. ISO. ISO 9001 Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos, 2015. [En línea]. Disponible en: <https://www.bps.gub.uy/bps/file/13060/1/normativa-internacional-iso-9001.2015.pdf>
14. O. N. d. Normalización, NC - ISO 14001:2015 Sistema de Gestión Ambiental. Requisitos, 2015. [En línea]. Disponible en: <http://intranet.uermp.cu/attachments/article/250/NC-ISO%2014001.pdf>
15. S. C. d. ISO, ISO 45001 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Requisitos con orientación para su uso, 2018. [En línea]. Disponible en: <http://ergosourcing.com.co/wp-content/uploads/2018/05/iso-45001-norma-Internacional.pdf>